Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergodil® Kombipackung

Augentropfen: 0,5 mg / ml Augentropfen Lösung

Nasenspray: 1 mg / ml Nasenspray, Lösung

Azelastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist die Allergodil Kombipackung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der Allergodil Kombipackung beachten?
3. Wie ist die Allergodil Kombipackung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist die Allergodil Kombipackung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist die Allergodil Kombipackung und wofür wird sie angewendet?

Die Allergodil Kombipackung ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum und enthält den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid..

Die Allergodil Kombipackung wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von ganzjähriger oder saisonaler allergischer Rhinokonjunktivitis (z. B. Heuschnupfen in Kombination mit allergischer Bindehautentzündung) bei Patienten > 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung der Allergodil Kombipackung beachten?

Die Allergodil Kombipackung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azelastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Allergodil Kombipackung anwenden.

Augentropfen

Die Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Infektionen am Auge geeignet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome trotz Anwendung der Allergodil Kombipackung verschlimmern oder länger als 48 Stunden anhalten.

Hinweise für Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz

Ausreichende Erfahrungen über die Behandlung von Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz mit Allergodil Kombipackung liegen nicht vor.

Anwendung der Allergodil Kombipackung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht beobachtet worden. Die gleichzeitige Anwendung der Allergodil Kombipackung mit anderen Antihistaminika und/oder zentral wirksamen Arzneimitteln sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Anwendung der Allergodil Kombipackung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln sind bisher nicht beobachtet worden. Gleichzeitiger Alkoholgenuss unter der Gabe von Antihistaminika kann unter Umständen zentralnervöse Nebenwirkungen auslösen und sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Azelastin in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Daher sollte die Allergodil Kombipackung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vorsichtshalber nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel darf die Allergodil Kombipackung nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und eine ärztliche Kontrolle erfolgt.

Stillzeit

Da der Wirkstoff in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte die Allergodil Kombipackung während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung der Allergodil Kombipackung sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, berichtet worden. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges, bei der Arbeit ohne sicheren Halt

und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern kann.

Augentropfen

Patienten mit allergischer Konjunktivitis leiden häufig unter tränenden und juckenden Augen, wodurch die Sicht behindert werden kann.

Die Anwendung der Augentropfen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar nach dem Eintropfen in den Bindehautsack die Sicht behindern und somit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit sowie auf die Bedienung von Maschinen bzw. das Arbeiten ohne sicheren Halt haben. Sie sollten daher abwarten, bis sich die Sicht nach dem Eintropfen wieder normalisiert hat.

Die Augentropfen enthalten 0,00375 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,125 mg / 1 ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist die Allergodil Kombipackung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Augentropfen: Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge einträufeln. Bei starken Beschwerden kann diese Dosis bis auf 4 x täglich je 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

An Tagen mit starker Allergenbelastung sollten die Augentropfen bereits morgens nach dem Aufstehen angewendet werden.

Nasenspray: Nasale Anwendung.

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird 2 x täglich (morgens und abends) je 1 Sprühstoß pro Nasenloch eingesprüht.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder >12 Jahren gilt die gleiche Dosierung.

Art der Anwendung

Augentropfen:

Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie die Tränenflüssigkeit vom unteren Lidrand (s. Abb. 1).

Schrauben Sie die Flasche auf.

Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab (s. Abb. 2) und träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (s. Abb. 3). Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze das Auge nicht berührt.

Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augenwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Abb. 4). Blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.

Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.

Abbildung 1

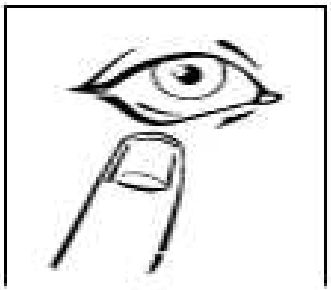


Abbildung 2

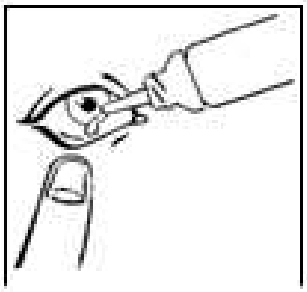


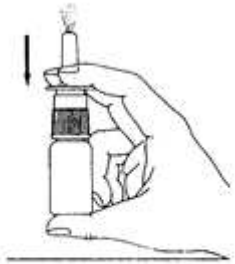
Abbildung 3

Abbildung 4

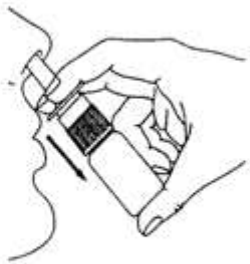
Nasenspray:

Die Anwendung des Nasensprays soll bei aufrechter Kopfhaltung erfolgen (siehe Anleitung/Bildfolge).

1. Nach Abziehen der Schutzkappe....



2. ....ist nur bei der ersten Anwendung mehrmals zu pumpen, bis gleichmäßiger Sprühnebel austritt.



3. Einen Sprühstoß pro Nasenloch bei aufrechter Kopfhaltung einsprühen.

4. Schutzkappe wieder aufstecken.

5. Nach der Anwendung aufrechte Kopfhaltung beibehalten.
Bei unsachgemäßer Anwendung des Nasensprays (mit nach hinten geneigtem Kopf) kann ein bitterer Geschmack auftreten, der unter Umständen Übelkeit verursachen kann.

Dauer der Anwendung

Sie sollten auch nach dem Abklingen der Beschwerden die Behandlung mit der Allergodil Kombipackung so lange fortführen, wie Sie den allergieauslösenden Substanzen (z. B. Pollen, Hausstaub) ausgesetzt sind.

Die Allergodil Kombipackung kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden. Das Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Die Augentropfen sollen nicht länger als 6 Wochen ununterbrochen angewendet werden. Die Haltbarkeit der Flaschen nach Anbruch ist zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge der Allergodil Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung an Auge und Nase sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten. Aufgrund der geringen Wirkstoffmenge ist selbst bei extremer lokaler Überdosierung nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Sollten jedoch versehentlich größere Mengen (z. B. der Gesamtinhalt einer Flasche des Nasensprays durch ein Kind) verschluckt werden, sollte auf jeden Fall der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erfahrungen beim Menschen nach Anwendung toxischer (sehr hoher, giftiger) Dosen von Azelastinhydrochlorid liegen nicht vor. Aufgrund tierexperimenteller Befunde ist bei

extremer Überdosierung und Intoxikation (Vergiftung) jedoch mit zentralnervösen Erscheinungen (z. B. Unruhe, Erregung oder stark ausgeprägte, andauernde Müdigkeit oder Schläfrigkeit) zu rechnen. Die Behandlung sollte daher symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung der Allergodil Kombipackung vergessen haben

Sollten Sie einmal die Anwendung von Allergodil Kombipackung vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Bei Bedarf können Sie die Augentropfen und das Nasenspray auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung der Allergodil Kombipackung abbrechen:

Die Behandlung mit der Allergodil Kombipackung sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Allergodil Kombipackung unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung an Auge und Nase zeigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Augentropfen:

Häufig: Leichte Reizerscheinungen am Auge (z. B. Brennen, Jucken, Tränen)

Gelegentlich: Leicht bitterer, substanzeigener Geschmack

Sehr selten: Allergische Reaktionen

Nasenspray:

Häufig: Bitterer Geschmack meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurückgeneigtem Kopf, s. Dosierungsanleitung), der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten.

Selten: Übelkeit

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht. Es können Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit), Schwindel- oder Schwächegefühl auftreten, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können.

Maßnahmen falls Sie von Nebenwirkungen betroffen sind:

Die genannten Nebenwirkungen klingen in der Regel rasch wieder ab. Besondere Gegen-maßnahmen sind deshalb nicht zu ergreifen.

Sollten Sie nach der Anwendung der Allergodil Kombipackung einen bitteren Geschmack verspüren, so können Sie diesem mit einem alkoholfreien Getränk (z. B. Saft, Milch) entgegenwirken.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenden Sie die Allergodil Kombipackung nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist die Allergodil Kombipackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Augentropfen

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nasenspray

Nicht unter +8 °C (also z. B. nicht im Kühlschrank) lagern.

Sollte das Nasenspray versehentlich längere Zeit unter +8 °C (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden, beginnt der Wirkstoff teilweise auszukristallisieren. Durch längere Lagerung (einige Stunden) der Lösung bei Raumtemperatur lösen sich die Kristalle jedoch wieder vollständig. Diese klare Lösung kann dann weiter verwendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie die Augentropfen innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch.

Das Nasenspray soll nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was die Allergodil Kombipackung enthält

Der Wirkstoff ist Azelastinhydrochlorid.

Augentropfen

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. Ein Tropfen Augentropfen (Lösung) enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumedetat (Ph.Eur.) Hypromellose, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung 4 % und Wasser für Injektionszwecke.

Nasenspray

1 ml Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid

1 Sprühstoß (0,14 ml Lösung) enthält 0,14 mg Azelastinhydro-chlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie die Allergodil Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Eine Originalpackung der Allergodil Kombipackung enthält 6 ml Augentropfen (klare Lösung) in einer

Tropfflasche aus Polyethylen sowie 17 ml Nasenspray (klare Lösung) in einer Glasflasche mit aufgeschraubter Pumpe.

Sowohl die Augentropfen als auch das Nasenspray sind klare, farblose Lösungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v. d. Höhe

oder

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Die Allergodil Kombipackung ist verschreibungspflichtig.

Eine Allergie ist eine Überreaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf harmlose Stoffe. Eine Allergie kann z. B. durch den Kontakt mit Blütenpollen, Hausstaubmilben, Katzen- oder Hundehaar ausgelöst werden.

Ihr Arzt hat Ihnen zur raschen Linderung Ihrer allergischen Beschwerden die Allergodil Kombipackung mit dem Wirkstoff Azelastinhydrochlorid verschrieben. Dieser Wirkstoff blockiert die Effekte von Histamin und anderen entzündlich wirkenden Stoffen, die bei einer Allergie vermehrt freigesetzt werden.

Allergische Beschwerden am Auge, wie Rötung, Jucken und Tränen der Augen, werden sehr schnell gelindert, da die Augentropfen direkt auf die Bindehaut des Auges einwirken.

Das Nasenspray hemmt u. a. überhöhte Nasensekretion, quälenden Niesreiz und Schwellung der Nasenschleimhaut. Da das Nasenspray direkt auf die Nasenschleimhaut einwirkt, werden trotz der geringen Wirkstoffdosierung die allergischen Beschwerden an der Nase schnell und wirksam vermindert.

PatientenInfo-Service /